

## ⑫ 公開特許公報(A)

昭62-8752

⑤ Int.Cl.<sup>4</sup>

識別記号

庁内整理番号

④ 公開 昭和62年(1987)1月16日

A 61 F 2/08

6779-4C

審査請求 未請求 発明の数 2 (全10頁)

⑭ 発明の名称 胃腸補綴括約筋

⑮ 特 願 昭61-155922

⑯ 出 願 昭61(1986)7月1日

優先権主張 ⑰ 1985年7月5日 ⑱ 米国(US) ⑲ 752137

⑳ 発 明 者 テリー・エム・ヘイバ アメリカ合衆国、カリフォルニア州、レイク・フオレスト  
ー キヤツスルウッド、25011㉑ 出 願 人 ハブレイ・メディカ アメリカ合衆国、カリフォルニア州、ラグーナ・ヒルズ  
ル・テクノロジー・コ ヴァーダゴ・ドライブ、23181、ビルディング・105-ビー  
ーポレーション

㉒ 代 理 人 弁理士 深見 久郎 外2名

## 明 細 書

## 1. 発明の名称

胃腸補綴括約筋

## 2. 特許請求の範囲

(1) 可変閉塞性圧力を失禁状態の患者の身体の通路にかけられるために、前記通路を選択的に閉塞し(または弛緩し)かつ患者を自制状態に戻す、外科用移植のための胃腸補綴括約筋であって、それによって患者は前記通路を介して材料の流れを制御することができ、前記括約筋は、閉塞されるべき通路を取り囲む、自制を生じる閉塞性カフ(1)、および通路に係合しかつ繋ぐ、前記カフ内の膨張可能なチャンバ(2)を含み、前記括約筋は、

前記膨張可能なチャンバと連通する、第1の、流体が充填された経路(6)、

前記膨張可能なチャンバと連通する、第2の、流体が充填された経路(32)、および

それぞれ前記第1および第2流体経路と相互接続され、それによって前記チャンバの膨張を制御

し、かつ通路を閉塞しかつ自制を達成するために患者の通路にかけられる圧力を変えるように、前記流体経路の一方または両方のいずれかを介して前記膨張可能なチャンバまで圧力下で流体の供給を選択的に送り出す、第1(30)および第2

(46)の、流体が充填された貯蔵器を備え、

各前記貯蔵器は、患者の、手で接近できる領域で外科的に移植され、かつ関連する貯蔵器を圧縮し、かつ前記膨張可能なチャンバへ送り出すためにそこからかつ対応する流体経路へ流体を押しやるために手で押し下げられるそれぞれの可撓性表面(75)を有し、そのため前記貯蔵器の第1およびそれから第2の連続的な圧縮が、前記通路にかけられる閉塞性圧力を第1から第2圧レベルまで可変に増加させることをさらに特徴とする、胃腸補綴括約筋。

(2) 前記閉塞性カフ(1)の膨張可能なチャンバ(2)は、1つの連続的流体回路で、前記第1(6)および第2(32)流体経路と相互接続される、特許請求の範囲第1項記載の補綴括約

筋。

(3) 各流体貯蔵器(30および46)はまた、剛性位置決め部分(76)を有し、それによって患者は、前記可撓性表面(75)が手動で押し下げられるように前記貯蔵器を位置決めすることができる、特許請求の範囲第1項記載の補綴括約筋。

(4) 流体が充填された、医師が操作する管接続口(24)をさらに備え、前記流体が充填された管接続口は、患者の、手動で接近できる領域で外科的に移植され、かつ前記第1および第2流体経路(6)の少なくとも一方と相互接続され、前記流体が充填される管接続口は、流体のさらに供給が、前記管接続口に導入され、前記膨張可能なチャンバに送り出すために、そこからかつ前記対応する流体経路へ存在する流体を押しやるように、流体が充填された注射器(72)を受ける領域(68)を有する、特許請求の範囲第1項記載の補綴括約筋。

(5) 前記流体が充填された、医師が操作す

カフ端部の一方は隆起した部分(58)を有し、かつ前記カフ端部の他方は保持クリップ(53)を有し、前記隆起した部分および保持クリップは、前記第1カフ端部の隆起した部分が前記第2カフ端部の保持クリップを介して引張られるとき、前記第1および第2カフ端部をともに接続するよう、協働してインターロックを形成する、特許請求の範囲第1項記載の補綴括約筋。

(9) 前記第1カフ端部は、そこから突出するタブ(52)を含み、かつ前記第2カフ端部はロック用ループ(54)を含み、前記突出するタブおよび前記ロック用ループは、前記第1カフ端部の突出するタブが前記第2カフ端部のロック用ループを介して引張られるとき、前記第1および第2カフ端部をともに接続するよう、協働してさらにインターロックを形成する、特許請求の範囲第8項記載の補綴括約筋。

(10) 前記経路を介する流体の流れを制御するために、前記第1(6)および第2(32)流体経路とそれぞれ相互接続される第1(14)

管接続口(24)は、注射器(72)を受ける領域(68)と接合される穿刺治癒領域(65)を備えることを特徴とし、前記穿刺治癒領域は、注射器が引き抜かれた後残っている穿刺通路を治癒し、かつ前記管接続口からの流体の漏れを防ぐ、特許請求の範囲第4項記載の補綴括約筋。

(6) 前記閉塞性カフ(1)は、患者の通路の起こりうる膨張を調節するために少なくとも予め定められた最小引張り引き伸し力に応じて、それ内で相互接続されかつ可変の伸びを受ける膨張性膜部分(56)を備えることを特徴とする、特許請求の範囲第1項記載の補綴括約筋。

(7) 前記膨張性膜部分(56)は、最小引張り引き伸ばし力を設定する1つ以上のアーチャを有し、そこで前記膨張性膜部分は、患者の通路の膨張に応じてまず伸び始める、請求の範囲第6項記載の補綴括約筋。

(8) 前記閉塞性カフは、患者の通路を取り囲むためにともに開放可能に接続される第1および第2端部を備えることをさらに特徴とし、前記

および第2(40)逆止弁を備えることをさらに特徴とする、特許請求の範囲第1項記載の補綴括約筋。

(11) 可変閉塞性圧力を失禁状態の患者の身体の通路にかけるために、前記通路を選択的に閉塞し(または弛緩し)かつ患者を自制に戻す、外科用移植のための胃腸補綴括約筋であって、それによって患者は前記通路を介して材料の流れを制御することができ、前記括約筋は、閉塞されるべき通路を取り囲む比較的伸張性の自制を生じる閉塞性カフ(1)、および通路に係合しかつ繋ぐ、前記カフ内の膨張可能なチャンバ(2)を含み、前記括約筋は、

前記チャンバの膨張を制御するために、流体をそれぞれの流体貯蔵器(30または46)から前記膨張可能なチャンバに送り出す少なくとも1つの流体経路(6または32)を備え、それによって通路を閉塞するために増加した圧力を生じ、かつそれによって自制を達成し、かつ

少なくとも予め定められた最小引張り引き伸ば

し力に応じて可変の伸びを受ける比較的膨張性の膜(56)をさらに備え、前記膜は、前記閉塞性カフと相互接続され、患者の通路のまわりで前記カフの円周を増加させ、かつそれによって前記通路の可能な膨張を調節することをさらに特徴とする、胃腸補綴括約筋。

### 3. 発明の詳細な説明

#### 技術分野

この発明は、失禁状態の患者の管腔(たとえば腸)を取り囲みかつ取り巻くために、1つの連続的流体回路によってその管腔を繋ぐ、外科用移植のための胃腸の括約筋に関するものであり、それによって可変閉塞性圧力が、患者に自制を戻すために選択自在にかつ制御可能に発生されることができる。

#### 背景技術

結腸の癌は、典型的に、患者の直腸S状結腸に生じる。そのような癌が広がるのを止めるには、結腸造瘻術を頻繁に必要とし、その間に肛門括約筋が外科的に切開される。患者の腸が依然として

鋭敏である間、患者を自制に保ち、かつ腸を介する糞便材料の動きを制御するために、もはや関連する括約筋はない。そのような場合、外科医は、通常、患者の結腸を、胃の外部の位置まで伸ばす。口部分または小口は、外部結腸端部に形成され、かつ袋は、糞便材料を受けるためにそれに付着される。

結腸の小口端部を形成するのに必要とされる管および外部弁の対応する配置は、しばしば患者をいらいらさせる。さらに、外部からつけられる袋は、一般に、それらが変えられたりまたは取替えられなければならないという点で面倒であり、それによってコストを増加させ、かつ/または患者を起こりうる非衛生環境にさらす。さらに、外部ベルト、接着剤などは、典型的に、外部の袋を患者の身体に固定するのに必要とされる。それゆえに、患者の可動性が制限されるだけでなく、外部からつけられる袋は、患者から分離されることが公知である。さらに、そのような外部からつけられる袋をつける人は、袋を取付けまたは外す

際に、時々助けを必要とする。

結腸造瘻術の患者の最も良い心理学的かつ生理学的治療は、肛門の口がその手術前の位置で終端するように、内部組織を修復しかつ人工的に取替えることである。しかしながら、今日まで利用可能な人工的括約筋機構は、理想的には、前述のことを信頼性よく達成するのに適さない。

従来の括約筋機構の例を、1つ以上の次のアメリカ合衆国特許を参照することによって見ることができる。

アメリカ合衆国特許第3, 863, 622号  
1975年2月4日

アメリカ合衆国特許第4, 222, 377号  
1980年9月16日

アメリカ合衆国特許第4, 386, 601号  
1983年6月7日

アメリカ合衆国特許第4, 417, 567号  
1983年11月29日

アメリカ合衆国特許第4, 419, 985号  
1983年12月13日

#### 発明の概要

簡単に、かつ概括的に、患者の管腔、たとえば腸のまわりに外科的に移植するための弾性純流体の胃腸括約筋が開示されている。括約筋は、失禁の治療のための接合を達成するために、腸のまわりに位置決めされる、自制を生じる閉塞性カフを含む。閉塞性カフは、正確なかつ最小圧力で腸を信頼性よく閉塞するために、腸を取り巻きかつ正反対の閉塞性圧力を発生させるように配置される、中空で膨張性の患者が操作するチャンバを含む。

1つの連続的流体回路の中空チャンバと連通するのは、第1および第2流体経路である。各流体経路は、流体が充填された貯蔵器および流量調節逆止弁を含む。貯蔵器は、身体の手動で接近できる位置に移植され、そのため患者は一方または両方の貯蔵器を位置決めしかつ操作することができ、かつそれによって流体はそれぞれの流体経路を介して膨張性チャンバに送り出され、それによって対応する膨張が生じる。貯蔵器の各々は、流体供給を送り出し、膨張性チャンバを膨張させるよう

に選択的に作動されるので、閉塞性カフは、接合自制を達成するために、可変閉塞性圧力レベルを生じるようにされる。流体が充填された医師制御管接続口は、第1または第2流体経路の1つと連通する。管接続口は、流体が充填された注射器に接近できるように移植される。患者が操作する流体貯蔵器によって発生される閉塞性圧力が、接合を達成するのに不十分である場合には、医師は、さらに流体を供給して、閉塞性カフチャンバをさらに膨張させるために、注射器を医師制御管接続口に挿入することによって、腸に閉塞性圧力をかけるのを連続的にかつ正確に増加させてもよい。したがって、この発明によって、医師は、患者にさらに手術を受けさせることなく、接合自制を達成するために発生される全閉塞性力を選択的に調節してもよく、そのため括約筋は、接合を達成するために患者によって必要とされる最小閉塞性圧力を発生させるように、個々にあつらえられることができる。

自制を生じるカフはまた、そこに形成され、ば

するようになされる。しかしながら、この括約筋はまた、他の適当な管腔、たとえば尿道、食道、静脈、動脈または精管に利用可能である。

自制を生じる閉塞性カフ1の詳細は第4図に関連して説明するので、ここでは閉塞性カフ1の簡単な説明のみ与える。閉塞性カフ1は、シリコーンが含浸した補強外科用メッシュで製作される外部層48を含む。カフ1の補強されていない内部層49は、閉塞性圧力が、最小圧力接合自制を達成するために時折かつ不定に発生されることができるよう、流体が充填されるようにされる連続的な、中空膨張性チャンバ2を取り囲む。閉塞性カフ1のチャンバ2を充填するための流体は、低粘性で、等張の、放射線不透過性流体であってもよい。括約筋の製造中、チャンバ2は、空気および他の気体をそこから変位するために、最初、最小量の流体で充填される。以下で説明するように、平らな閉塞性カフ1は、移植手術中医師によって位置決めされ、患者の腸を繋ぎ、かつそれによって腸を閉塞しかつ弛緩するのを選択的にかつ可変

ね状メモリを有しかつ腸の膨満を調整するようにされる、過度膨張性膜、たとえば糞便埋伏によって生じることがあるものを含む。膨張性膜は、そこに形成される1つ以上のアパーチャを有し、そのアパーチャの大きさおよび数は、最小しきい値圧力を設定し、そこで膜は、まず腸の膨満に応じて伸び始める。

#### 好ましい実施例の説明

この発明を形成する弾性流体の胃腸括約筋、および注射器が患者の組織要求に合わせて作られることを可能にする1つの連続的流体回路は、最初に図面の第1図を参照しつつ最もよく説明される。注射器は、低デュロメータの、生体適合可能な被膜を創るエラストマー材料、たとえばシリコーン、ポリウレタンなどから形成される本体を有する、一般に平らな、自制を生じる閉塞性カフ1を含む。説明する特定の実施例では、閉塞性カフ1は、管腔、たとえば、結腸造瘻術を受けておりかつその肛門括約筋が結腸の癌を治療するために手術によって除去されている患者の腸を取り巻きかつ閉塞

に制御し、それを介する糞便材料の動きを促進するかまたは閉塞する。

閉塞性カフ1は、品質の保証および製造の追跡可能性のために適当な識別情報を提供するように、典型的には金、白金、タンタルなどから製作されるX線不透過性の連続したしるし4を含むプレートを含んでもよい。膨張性圧力センサおよびインジケータ5は、その内に流体が発生した圧力の視覚表示を提供することができるよう、閉塞性カフ1の中空チャンバ2からX線不透過性流体を受ける。センサインジケータ5によって与えられる情報は、患者の腸にかけられる閉塞性圧力を示すように、ノモグラフ（示されず）によって解釈されてもよい。

また、閉塞性カフ1の中空チャンバ2と連通しているのは、一次の、流体が充填された経路6である。一次流体経路6は、好ましくは、高デュロメータの、生体適合可能な材料、たとえばシリコーンまたはポリウレタンから製作される管を含む。より特定の言え、管8の第1部分は、閉塞性

カフ1のインレット／アウトレットと一次流体経路6に配置される管コネクタ10との間を延びる。管8の第1部分は、括約筋移植後、手術後の患者の運動を調整するために、繊細な組織および固有の長さの調節を保護する力減衰特性を提供する、連続する一連の伸張性の、衝撃吸収性および耐キック性の螺旋状に巻いたリングとして製作されてもよい。一次流体経路6の管12の第2部分は、コネクタ10と、常閉の、手動操作可能な流量調節弁14との間を延びる。流量調節弁14は、1つの方向に（矢印16の方向に）流体を流すことができるが、反対方向に流体が流れるのを阻止する逆止弁である。この一般的な形の流量調節弁は、周知でありかつ商業的に入手可能であるが、ここでの応用に特に適する1つのそのような弁は、1984年1月27日に出願された同時係属中の特許出願連続番号第574, 596号で説明される。

一次流体経路6の管18の第3部分は、流量調節弁14と管コネクタ20との間を延びる。一次流体経路6の第4管部分は、Y形構成を有し、か

して形成されてもよい。

二次流体経路32の管38の第2部分は、コネクタ36と通常閉じた手動操作可能な流量調節弁40との間を延びる。一次流体経路6の流量調節弁14と同様、流量調節弁40は、1つの方向に（たとえば矢印42の方向に）流体を流すことができるが、反対方向に流体が流れるのを阻止する。それゆえに、流量調節弁40は、流量調節弁14と同一であってもよい。管44の第3部分は、流量調節弁40と患者制御の、半球体流体貯蔵器－アクチュエータ46との間を延びる。一次流体経路6に配置される貯蔵器－アクチュエータ30と同様、二次流体経路32に配置される貯蔵器－アクチュエータ46を、図面の第6図および第7図を参照してより詳細に説明する。

自制を生じる閉塞性カフ1の詳細を、図面の第2図、第3図および第4図を同時に参照しつつ説明する。前で示したように、かつ第4図に最もよく示されるように、閉塞性カフ1は、一般に平らな、中空の引張り抵抗部材を備える。中実断面の

つコネクタ20から遠隔医師制御管接続口24の各々に（医師アクセス管22-1を介して）および管コネクタ26に（管部分22-2を介して）延びる。医師制御管接続口24を、図面の第5図を参照して以下で詳細に説明する。管28の第5部分は、コネクタ26と患者制御の、半球体の、流体貯蔵器－アクチュエータ30との間を延びる。貯蔵器－アクチュエータ30を、図面の第6図および第7図を参照して以下でより詳細に説明する。

また、閉塞性カフ1の中空チャンバ2と連通しているのは、二次の流体が充填された経路32である。二次流体経路32は、一次流体経路6の管を製作するために用いられるのと同じ生体適合可能な材料から製作される管を含む。より特定の言え、二次流体経路32の管34の第1部分は、閉塞性カフ1の他のインレット／アウトレットと管コネクタ36との間を延びる。一次流体経路6の第1管部分8と同様、二次流体経路32の第1管部分34は、連続する一連の膨張性の、衝撃吸収性および耐キック性の螺旋状に巻いたリングと

テーパの付いた末端アスペクト50は、その一方の端部で閉塞性カフ2と同一の広がりをもって形成される。狭いロック用リッジ53は、末端アスペクト50と平らな閉塞性カフ部材との境界面で、閉塞性カフを横切って延びる。末端アスペクト50は、そこから突出するデルタ形ロック用タブ52を有する、可撓性の、外科用メッシュで補強されたロック用ストラップ51を備える。末端アスペクト50と反対側の閉塞性カフ1の端部から延びているのは、金属保持クリップ53である。ロック用ループ54は、保持クリップ53に隣接して位置決めされる。

移植手術中、医師は、ロック用リッジ53がクリップ53によって係合されかつ保持され、かつロック用タブ52がロック用ループ54によって受けられるように、保持クリップ53の下でかつロック用ループ54を介して、末端アスペクト50のロック用ストラップ51を引張ることによって、患者の腸（第1図に最もよく示される）のまわりに閉塞性カフ1を固定する。クリップ53

およびリッジ53'は、ロック用機構として協働して、患者の腸から閉塞性カフ1が偶然に緩んだりまたは係合が外れるのを防ぐ。ロック用ループ54に対するロック用タブ52の大きさは、ループ54からのタブ52の意図されていない緩みを防ぐように選択される。したがって、タブ52およびループ54は、(クリップ53およびリッジ53'を有する)冗長なロック用機構として協働して、患者の腸から閉塞性カフ1が偶然に緩んだりまたは外れることから守る。

自制を生じる閉塞性カフ1の重要な特徴は、弾性の過度膨張性の領域56を含むということである。図解された実施例では、過度膨張性領域56は、閉塞性カフ1の平らな引張り抵抗部材と末端アスペクト50との間に位置決めされる。より特定のには、過度膨張性領域56は、ばね状メモリを有する膨張性膜を備える。膜には、それを介して延びるアパーチャ57のアレイが設けられる。第2図-第4図に図解されるアパーチャ57は円形であるが、いかなる他の適当なアパーチャの構

成、たとえば長方形の窓、細長いスリットなどがその代わりに用いられてもよいことを理解しなければならない。横方向ガイドクリップ58は、膜56および末端アスペクト50の境界面で、閉塞性カフ1を横切って位置決めされる。

図面の第2図では、自制を生じる閉塞性カフ1は、腸の管腔(たとえば腸)を取り巻くように示される。閉塞性カフ1は、膨張していない状態にあり、そのため過度膨張性膜56は、ガイドクリップ58の位置に対して弛緩され、それによってカフ1の調整クリップ53およびガイドクリップ58の端部は、互いに隣接して位置決めされる。図面の第3図では、腸は衝撃を与えられる。閉塞性カフ1は膨張した状態で示され、その他の膨張性の過度膨張性膜56は、ガイドクリップ58を越えて伸ばされ、それによってカフ1の調整クリップ53およびガイドクリップ58は互いに分離される。それゆえに、かつこの発明によって、閉塞性カフ1は、カフ1の調整クリップの端部とガイドクリップの端部との間の分離された距離に対

応する患者の腸の膨満を、過度膨張膜56がその間で伸ばされるとき、調節するようにされる。衝撃を与えられた腸が、(第2図の)その通常の高さを再び得るとき、ガイドクリップ58は、カフ1の調整クリップおよびガイドクリップの端部が、それらの最初の隣接する互いの整列に戻ることを保証する。

膜56に形成されるアパーチャ57の領域は、膜56の膨張が始まるしきい値圧力レベルを設定する。すなわち、アパーチャ57の全領域が大きくなればなるほど、膜56が位置決めクリップ58を越えて伸ばされることができる前に、閉塞性カフ2上の衝撃を与えられた腸によってかけられることを必要とする膨張性圧力が少なくなる。それゆえに、アパーチャ57の特定の数および大きさを選択することによって、閉塞性カフ1の圧力膨張特性は、患者の組織要求に合うようにされることができる。

第1図の医師制御管接続口24を、図面の第5図を参照して詳細に説明する。医師制御管接続口

24は、比較的高デュロメータの、生体適合可能な材料、たとえばシリコン、ポリウレタンなどから形成される外部本体62を備える。制御管接続口24の内部に位置決めされるのは、そのまわりで延びる傾斜した肩部64を有する中空金属ハウジング63である。高デュロメータの膜65は、上方および下方制御管接続口の仕切り66および68を設定するために、医師制御管接続口24の中空の内部を横切って延びる。括約筋の製造中、上方の仕切り66は、自己回復ポリマーゲルで充填され、かつ下方の仕切り68は、(たとえば低粘性で、等張の放射線不透過性)流体で充填される。流体が充填された仕切り68は、第1図の一次流体経路66から、管22-1の部分と連通する。シリコンが含浸された、補強外科用メッシュ69は、医師制御管接続口24を横切って接続され、かつ1つの表面を提供し、それによって医師が(たとえば縫合によって)制御管接続口を患者の皮下組織70に手術で取付けることができる。医師制御管接続口24は、適当に接近できる位置、

たとえば患者の鼠径領域に移植されてもよい。しかしながら、すぐ後で説明する制御管接続口24を医師が手術中、それへの損傷を避けるために、流体貯蔵器—アクチュエータ30および46から遠隔で制御管接続口24を位置決めするのが望ましい。

十分な患者により創られる閉塞性圧力が、(第1図の一次および二次流体貯蔵器—アクチュエータ30および46を作動することによって) 接合自制を達成するために発生されることができると場合には、医師は、自制を生じる閉塞性カフ1によって患者の腸にかけられる最大利用可能な閉塞性圧力を連続的にかつ正確に増加させてもよい。より特定の言え、医師は、流体の供給をさらに含む注射器72の先端を、自己回復ポリマーゲル66および膜65を介して、制御管接続口24の流体が充填された仕切り68へ挿入する。制御管接続口24の傾斜した肩部64は、注射器72の先端を自動的に受けかつ位置決めする自己位置決めストップとして働く。流体が充填された仕切り

68は、それから、さらに最小量の流体を経皮的に注入され、それによって仕切り68から管部分22-1へ(矢印73の方向に)、かつ第1図の一次流体経路6を介して、存在している流体を強制的に供給する。注意深く制御された量の流体は一次流体経路6へ導入され、それによって接合自制を達成するのに必要な最小の増加した閉塞性圧力が発生されるまで、閉塞性カフ1の流体が充填されたチャンバ2の膨張が増加する。医師は、それから注射器を引き抜き、そこで仕切り66内のポリマーゲルは残っている穿刺傷を治癒するよう働き、かつそれによって医師制御管接続口24からの起こりうる漏れおよびそれへの損傷を最小にする。

第1図の全く同じに構成された一次および二次流体貯蔵器—アクチュエータ30および46を、図面の第6図および第7図を参照して説明する。各貯蔵器—アクチュエータ30および46は、内部位置決めリング76と同一の広がりをもって形成される半球体外部アクチュエータ本体75を備

える。アクチュエータ本体75の半球体形はこの発明の制限としてみなされてはならず、かつ他の適当な形状がその代わりに用いられてもよいことを理解しなければならない。貯蔵器—アクチュエータ30および46の外部本体75および内部位置決めリング76は、適当な生体適合可能な材料、たとえばシリコン、ポリウレタンなどから形成される。半球体アクチュエータ本体75は、可撓性および引裂き抵抗性のいずれでもあるように構成される。内部位置決めリング76は、患者が貯蔵器—アクチュエータを自然の位置にある間手動で位置決めすることができるように構成される。半球体外部アクチュエータ本体75は、内部位置決めリング76上にかつそのまわりに配設され、(たとえば低粘性で、等張の放射線不透過性) 流体で充填される中空貯蔵器77を形成する。流体が充填された貯蔵器77は、それぞれの管部分28および44によって、第1図の一次および二次流体経路6および32と連通する。シリコンが含浸された、補強外科用メッシュ78は、各流体

貯蔵器—アクチュエータ30および46を横切って接続され、1つの表面を提供し、それによって医師は(たとえば縫合によって) 貯蔵器—アクチュエータを患者の皮下組織に外科的に取付けることができる。例として、流体貯蔵器—アクチュエータ30および46は、手動で接近できるように、たとえば患者の前方腸骨稜に位置決めされる。

患者が、接合自制を達成するために閉塞性カフからその腸にかけられる閉塞性圧力を増加させることを望む場合には、患者は、まず、一次または二次流体貯蔵器—アクチュエータ30または46の一方を、その位置決めリング76によって位置決めする。患者は、それから(第6図の矢印79によって示される方向に) 可撓性の半球体アクチュエータ本体75を押し下げ、それによって流体が充填された貯蔵器77(第7図に最もよく示される) を圧縮し、かつそれによって(第7図の矢印80によって示される方向に) 貯蔵器77から管部分28または44へ、かつ一次または二次流体経路6または32を介して、流体を強制的に供

給する。したがって、流体は、チャンバが膨張するように、閉塞性カフに送られる。しかしながら、患者は、閉塞性カフのチャンバの十分な膨張、および接合自制を達成するのに必要な対応する閉塞性圧力を生じさせるために、(今説明した態様で)アクチュエーター貯蔵器30および46の両方を操作しなければならないだろう。

現在開示されている括約筋、およびその1つの連続的流体回路(第1図に最もよく図解される)によって、可変閉塞性圧力レベルは、患者を自制に保つために、正反対の圧縮を腸にかけよう選択的に設定されることができる。すなわち、患者が制御する、一次流体貯蔵器-アクチュエータ30が作動されるとき、一次流体経路6は、それを介して十分な流体を送り、それによって自制を生じる閉塞性カフ1の中空チャンバ2を部分的に膨張させ、かつそれによって第1(すなわち糞便自制)閉塞性圧力レベルを達成する。そのような糞便自制圧力レベルで、メタンガスは、患者の結腸を介して通過してもよい。しかしながら、結腸を

介する糞便材料の通過は、別な方法で妨げられる。患者が制御する、二次流体貯蔵器-アクチュエータ46はまた、手動で作動され、二次流体経路は、それを介してさらに流体を送り、それによって閉塞性カフ1のチャンバ2をさらに膨張させ、第2(すなわち膨満自制)閉塞性圧力レベルを達成する。そのような膨満自制圧力レベルでは、メタンガスまたは糞便材料のいずれも、結腸を介して通過しない。医師制御管接続口24があるため、さらに制限された流体が一次流体経路6を介して閉塞性カフ1に送られることができ、さらにチャンバ2の膨張を増加させ、かつそれによって患者の組織要求に従って、最小閉塞性圧力レベルを達成する。

しかしながら、時折、患者は、その腸を介して気体および糞便物質の両方を排泄することを望む。それゆえに、閉塞性カフ1の流体が充填されたチャンバ2によって患者の腸にかけられる閉塞性圧力を減じることが周期的に必要となる。したがって、一次または二次流量調節弁14または40の

一方または両方は、手動で作動され、かつそれによって(前述の1984年1月27日に出願された特許出願連続番号第574,596号に説明される態様で)開かれ、それによって閉塞性カフ1のチャンバ2を収縮させ、かつそのため流体はそれぞれの流体経路6および32を介して(第6図の矢印82によって示される方向に)一次および/または二次貯蔵器-アクチュエータに戻るることができる。両方の流量調節弁14および40の開口的ため、流体が充填された閉塞性カフ2は、その最初のかつ膨張していない大きさまで収縮し、貯蔵器-アクチュエータ30および46はそれらの最初の、膨張した大きさまで膨張し、かつ患者の腸にかけられる閉塞性圧力は最小にされる。もちろん、一次または二次流量調節弁14または40の一方のみが開かれる必要があり、それによって流体が充填されたチャンバが部分的に収縮し、かつそれによってかけられる閉塞性圧力が減少する。閉塞性圧力が時折減少することはまた、腸を介する循環血流を最小にし、かつ虚血、ただれ、

および/または壊死の可能性を減じるのが望ましい。

前述の可変閉塞性圧力レベルは、一次および二次流体経路6および32と連通する1つのマルチアクセスの閉塞性カフチャンバ2によって達成されるということを認めなければならない。従来の括約筋と違って、ここで開示されている括約筋は、二重目的の、多重しきい値装置としてみなされてもよいことも認めなければならない。すなわち、第1図の連続的流体回路が、腸を繋ぎかつ患者を自制に保つために可変閉塞性圧力レベルを設定するようにされる一方、第2図および第3図の過度膨張性膜56は、閉塞性カフ1に膨満した結腸を調節する能力、たとえば糞便埋伏によって生じるものを提供する。膜56の膨張が始まるしきい値圧力レベルは、そこに形成されるアパーチャ57の大きさに依存して、選択的に制御されることができる。

この発明の自動の、自動的に中心に戻る特徴を、図面の第8図、第9図および第10図を同時に参



照しつつ簡単に説明する。第8図では、膨張していない閉塞性カフ1は、患者の管腔84（たとえば腸）のまわりで閉じられる。流体が自制を生じる閉塞性カフ1に運ばれるとき、その中空チャンバの薄い壁部分がまず膨張し始め（第9図）、それによって腸をカフの中央の方へ自動的に再位置決めし、かつそれによって腸の起こりうる挟み止めを避ける。閉塞性カフ1のチャンバが十分膨張されると（第10図）、腸は、中央でかつ最適に配設され、正反対の閉塞性圧力を受け、それによって接合自制を信頼性よくかつ効果的に達成する。

この発明の好ましい実施例を示しかつ説明してきたが、この発明の真の精神および範囲から逸脱することなく、様々な修正および変更を行なってもよいことは明らかとなろう。例として、流体経路6および32はそれぞれ一次および二次と示してきたが、これを、この発明の制限としてみなしてはいけな。それゆえに、流体経路6または32のいずれも、一次または二次としてみなされてもよいことを理解しなければならない。同様に、

医師制御管接続口の断面図である。

第6図および第7図は、それぞれ膨張したかつ圧縮した状態での流体貯蔵器の断面図であり、その貯蔵器は、第1図の流体回路に位置決めされる。

第8図～第10図は、接合自制が正反対の圧縮によって達成されるように、患者の腸を最適に位置決めするために、この括約筋の自動の、自動的に中心に戻る特徴を図解する。

図において、1は自制を生じる閉塞性カフ、2は中空チャンバ、4はX線不透過性の連続するし、5はセンサーインジケータ、6および32は流体経路、10はコネクタ、14および40は流量調節弁、8、12、22-1、28、34、36および44は管部分、24は医師制御管接続口、30および46は貯蔵器-アクチュエータ、48は外部層、49は内部層、50は末端アスペクト、51はロック用ストラップ、52はロック用タブ、53は保持クリップ、53'はロック用リッジ、54はロック用ループ、56は過度膨張性膜、57はアパーチャ、58はガイドクリップ、

かつ流体経路6および32の各々が、1つの連続的流体回路を介して閉塞性カフ1の中空チャンバ2と連通するので、流体貯蔵器-アクチュエータ30および46は、可変閉塞性圧力レベルを設定するためにいかなる順序で作動されてもよく、それによって接合自制を達成する。さらに、医師制御管接続口24は、一次または二次流体経路6または32のいずれを介して閉塞性カフ2と連通してもよい。

#### 4. 図面の簡単な説明

第1図は、この発明を形成する、胃腸括約筋、およびその1つの連続的流体回路の立面図である。

第2図は、患者の腸を取り囲むこの括約筋を示す。

第3図は、患者の腸の膨張、たとえば糞便埋伏によって生じるものを調節するために、第2図の括約筋およびその過度膨張性領域を示す。

第4図は、第1図の括約筋を形成する、自制を生じる閉塞性カフの詳細を示す。

第5図は、第1図の流体回路に位置決めされる、

62は外部本体、63は中空ハウジング、64は傾斜した肩部、65はデュロメータの膜、66および68は仕切り、69は外科用メッシュ、70は皮下組織、72は注射器、75は可撓性表面、76は位置決めリッジ、77は中空貯蔵器である。

特許出願人 ハブレイ・メディカル・テクノロジー・コーポレーション

代理人 弁理士 深見 久郎

(ほか2名)



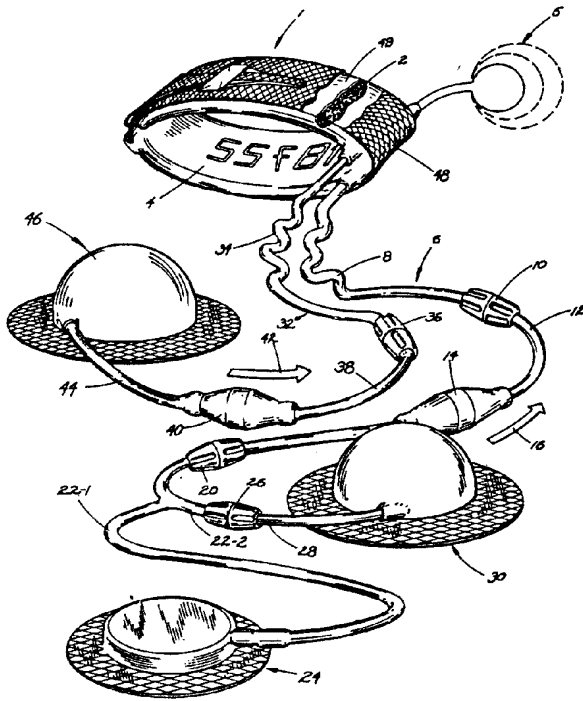


Fig 1

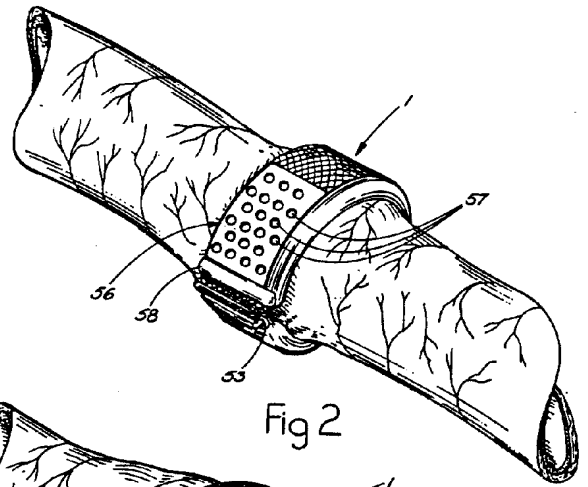


Fig 2

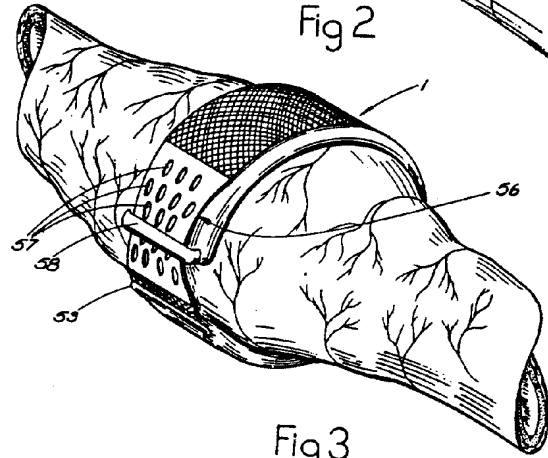


Fig 3

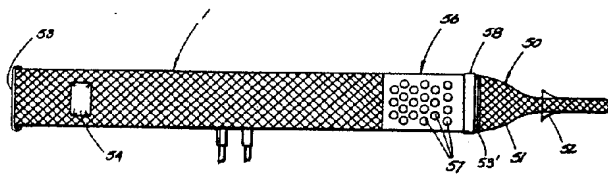


Fig 4

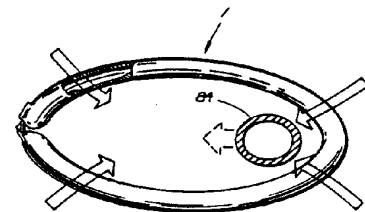


Fig 8

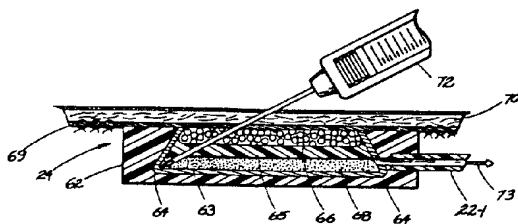


Fig 5

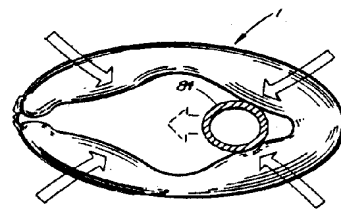


Fig 9

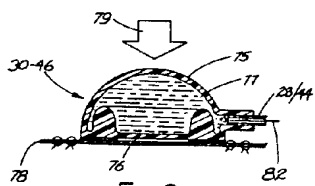


Fig 6

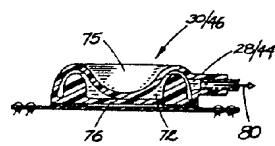


Fig 7

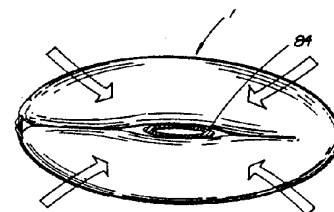


Fig 10